SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 28

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 3 febbraio 2024 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura dell'Emilia

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 23 gennaio 2024.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Prosciutto di Modena» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come emendato dal regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento e del Consiglio, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP, a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie, da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012, in particolare, l'art. 6-*quinquies*, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/96 della Commissione del 12 giugno 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - serie L 148 del 21 giugno 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Prosciutto di Modena»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale» e, in particolare, l'art. 70;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021, che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana;

Visto il Piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la Peste suina africana per il 2022, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/62 della Commissione del 14 gennaio 2022, relativa ad alcune misure di emergenza contro la Peste suina africana in Italia;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della Peste suina africana a seguito della conferma della presenza del virus nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africa-

na (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Vista le ordinanze del Commissario straordinario alla Peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687, in caso di conferma di Peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Vista l'ordinanza 20 aprile 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 2, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della Peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 22 aprile 2023;

Vista l'ordinanza 23 maggio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 3, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 26 maggio 2023;

Vista l'ordinanza 11 luglio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 4, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 163 del 14 luglio 2023;

Vista l'ordinanza 24 agosto 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 5 «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 31 agosto 2023;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2708 della Commissione del 28 novembre 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594, stabilendo misure speciali di controllo della peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2894 della Commissione del 19 dicembre 2023, recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Vista la comunicazione della Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'UE serie C 1504 del 18 dicembre 2023, relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della peste suina africana nell'Unione («orientamenti sulla PSE»);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, e, in particolare, l'art. 3 che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettere *c)* ed *e)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, individua il Ministero della salute quale Autorità centrale responsabile, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) n. 2016/429, dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili effettuati a cura dei servizi veterinari delle AASSLL;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico, pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la Peste suina africana in Italia per il 2023, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) n. 2016/429 e successivi regolamenti derivati, nonché il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 12 dicembre 2022;

Considerato che la Peste suina africana è un malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2016/429 «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la Peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Prosciutto di Modena», con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il virus agente della Peste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della Peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Prosciutto di Modena» di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata

dei suini in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa DOP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di Peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela del «Prosciutto di Modena», acquisita con protocollo n. 0023229 del 18 gennaio 2024, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, della Scheda C - Delimitazione della zona geografica e rispetto delle condizioni di cui all'art. 2, paragrafo 4, del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15%, dei suini inviati alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di criticità che coinvolge la filiera suinicola del DOP «Prosciutto di Modena»;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della Peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della DOP «Prosciutto di Modena», connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della DOP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di «Prosciutto di Modena» DOP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 17 gennaio 2024 da IFCQ Certificazioni S.r.l., organismo di controllo della DOP «Prosciutto di Modena», attestante che dal 1° gennaio al 31 dicembre 2023, le partite di suini di peso vivo medio comprese tra 176,01 kg e 184,00 kg sono state 14.395 su un totale di partite avviate alla macellazione di 62.179, pari quindi a 23,15% del totale e che dal 1° gennaio a 31 dicembre 2023, gli allevamenti che hanno consegnato suini con peso vivo medio della partita tra 176,01 kg e 184,00 kg sono stati 2.000 su un totale di 2.452 allevamenti iscritti al sistema di controllo, pari quindi a 81,57% del totale;

Considerato che tale numero sta progressivamente aumentando, a causa delle disposizioni imposte per contrastare la diffusione della Peste suina africana;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per almeno dodici mesi, un incremento significativo dei suini, che potrebbero essere esclusi dalla filiera del «Prosciutto di Modena» DOP a causa del loro peso di macellazione, imposto dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore della filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere coinvolti in futuro;

Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Prosciutto di Modena», e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo);

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di Peste suina africana;

Vista la comunicazione trasmessa dalla Regione Emilia Romagna, acquisita al protocollo n. 0026338 del 19 gennaio 2024, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela sopra citato e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Modena», ai sensi del citato articolo 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, e dell'art. 6-*quinquies* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Prosciutto di Modena» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto di Modena» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 4 del 7 gennaio 2011 è modificato come di seguito riportato:

Scheda C - Delimitazione della zona geografica e rispetto delle condizioni di cui all'art. 2, paragrafo 4

«I tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15% o meno 10%».

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Prosciutto di Modena», sarà in vigore dalla data di pubblicazione dello stesso sul sito *internet* del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste per mesi dodici e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A00495

DECRETO 25 gennaio 2024.

Designazione del laboratorio ARPA Puglia - Laboratorio Multisito ìRete Laboratori - DAP Bari, in Valenzano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 agosto 2023 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare (DG *PQA)*, registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2023 con il n. 610;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli Uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 nn. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Vista la richiesta presentata in data 12 dicembre 2023 dal laboratorio ARPA Puglia - Laboratorio Multisito ìRete Laboratori - DAP Bari, sito in Parco Scientifico Tecnologico Tecnopolis - Edificio ìL S.P. per Casamassima km 3 - 70010 Valenzano (BA), volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto, acquisita in data 13 dicembre 2023 al progressivo 684114;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 28 agosto 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio ARPA Puglia - Laboratorio Multisito ìRete Laboratori - DAP Bari, sito in Parco Scientifico Tecnologico Tecnopolis - Edificio ìL S.P. per Casamassima km 3 - 70010 Valenzano (BA), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 20 marzo 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ARPA Puglia - Laboratorio Multisito ìRete Laboratori - DAP Bari perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per cui il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acido alfa-linolenico (omega-3) (C18:3)/Alpha-linolenic acid (omega-3) (C18:3), Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido erucico (C22:1)/Erucic acid (C22:1), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido linoleico (omega-6) (C18:2)/Linoleic acid (omega-6) (C18:2), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido oleico (C18:1)/Oleic acid (C 18:1), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-linoleico (C18:2)/Trans- linoleic acid (C18:2), Acido trans- linolenico (C18:3)/Trans-linolenic acid (C18:3), Acido trans-oleico (C18:1)/Trans-oleic acid (C18:1)	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017
Acidi grassi liberi/Free fatty acids	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K264/K264, K268/K268, K270/K270, K272/K272	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Cere (C40 + C42 + C44 + C46)/Waxes (C40 + C42 + C44 + C46), Esteri etilici acidi grassi (C16+C18)/Fatty acids ethyl esters (C16+C18) (Cere (C40 + C42 + C44 + C46)=30 mg/kg; Esteri etilici acidi grassi (C16+C18)=10 mg/kg)	COI/T.20/Doc n 28/rev 3 2022

24A00513

DECRETO 25 gennaio 2024.

Designazione del laboratorio ARPA Puglia - Laboratorio Multisito ìRete Laboratori - DAP Bari, in Valenzano, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 agosto 2023 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare (DG *PQA)*, registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2023 con il n. 610;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli Uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la richiesta presentata in data 12 dicembre 2023 dal laboratorio ARPA Puglia - Laboratorio Multisito ìRete Laboratori - DAP Bari, sito in Parco Scientifico Tecnologico Tecnopolis - Edificio ìL S.P. per Casamassima km 3 - 70010 Valenzano (BA), acquisita in data 13 dicembre 2023 al progressivo 684114, volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 28 agosto 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio ARPA Puglia - Laboratorio Multisito ìRete Laboratori - DAP Bari, sito in Parco Scientifico Tecnologico Tecnopolis - Edificio ìL S.P. per Casamassima km 3 - 70010 Valenzano (BA), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 20 marzo 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio ARPA Puglia

- Laboratorio Multisito ìRete Laboratori - DAP Bari perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione e sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide (>10mg/L)	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
pH/pH (3,0 - 7,0)	OIV-MA-AS313-15 R2011

24A00514

DECRETO 25 gennaio 2024.

Designazione del laboratorio Ali Lab S.r.l., in Reggio Emilia, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/1993;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 agosto 2023 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare (DG *PQA)*, registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2023 con il n. 610;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la richiesta presentata in data 12 dicembre 2023 dal laboratorio Ali Lab S.r.l., ubicato in via del Quaresimo n. 6 - 42123 - Reggio Emilia (RE), acquisita in data 12 dicembre 2023 al progressivo 682265, volta ad ottenere la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 giugno 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di Accredia - l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rilascio della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Ali Lab S.r.l., ubicato in via del Quaresimo n. 6 - 42123 - Reggio Emilia (RE), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 17 settembre 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Ali Lab S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione e sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Lieviti/Yeasts, Muffe/Moulds	OIV-MA-AS4-01 cap 6 R2010

24A00515

DECRETO 25 gennaio 2024.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monreale».

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con regolamento (UE) 2021/2117 del 2 dicembre 2021;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame 2 delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto ministeriale 2 novembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 266 del 14 novembre 2000, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Monreale» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero - Sezione Qualità Vini DOP e IGP, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monreale»;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Sicilia, su istanza del Consorzio volontario per la tutela della denominazione di origine controllata dei vini Monreale con sede in Monreale (PA), via Benedetto D'Acquisto n. 31, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Monreale», nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, nonché dell'analogo preesistente decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la citata richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento (UE) n. 33/2019, è stata esaminata, nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 (articoli 6, 7, e 10) e dal citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 (art. 13), successivamente alla sua entrata in vigore, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Sicilia;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP, espresso nella riunione del 3 agosto 2023, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Monreale»;

conformemente all'art. 13, comma 6, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 17 ottobre 2023, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Considerato che a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 13, comma 7, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Monreale» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche;

Ritenuto altresì di dover procedere, ai sensi dell'art. 13, commi 7 e 8, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Monreale» così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014, richiamato in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 243 del 17 ottobre 2023.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Monreale», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, e il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente negli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione Europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

2. Fatto salvo quanto previsto al comma 1, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2024/2025.

3. Inoltre, è fatto salvo lo smaltimento nei riguardi delle giacenze di vino atte a produrre la DOC dei vini «Monreale», provenienti dalle vendemmie 2023 e precedenti, a condizione che le relative partite siano in possesso dei requisiti stabiliti dal disciplinare di produzione così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014, richiamato in premessa, per le relative tipologie, e che ne sia verificata la rispondenza da parte del competente organismo di controllo.

4. L'elenco dei codici previsto dall'art. 7, comma 3, del decreto ministeriale 25 febbraio 2022, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata dei vini «Monreale» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione Qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DENOMINAZIONE DI ORIGINE CONTROLLATA DEI VINI «MONREALE»

Art. 1.
Denominazione e vini

La denominazione di origine controllata «Monreale» è riservata ai vini bianchi, rossi e rosati che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione.

Tali vini sono i seguenti:

«Monreale» rosso anche riserva;

«Monreale» rosato;

«Monreale» bianco;

«Monreale» Syrah anche rosato e riserva.

Art. 2.
Base ampelografica

La denominazione di origine controllata «Monreale» con o senza alcuna specificazione è riservata ai vini rossi, rosato e bianco ottenuti da uve provenienti da vigneti aventi, nell'ambito aziendale, rispettivamente per le varie tipologie, la seguente composizione ampelografica.

«Monreale» bianco:

Catarratto minimo 60% e Ansonica o Inzolia fino al 40%.

«Monreale» rosso anche riserva:

Perricone minimo 60% e Calabrese o Nero d'Avola fino al 40%.

«Monreale» rosato:

Perricone minimo 60% e Calabrese o Nero d'Avola fino al 40%.

«Monreale» Syrah anche rosato e riserva:

Syrah minimo 85%.

Possono concorrere alla produzione di detti vini, per la restante percentuale, le uve di altri vitigni a bacca di colore analogo idonei alla coltivazione nella regione Sicilia.

Art. 3.
Zona di produzione delle uve

Le uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine «Monreale» devono provenire da vigneti coltivati all'interno della zona appreso indicata: il territorio del comune di Monreale ad eccezione delle sottoelencate zone:

zona nord del territorio comunale delimitata a sud dal confine territoriale con il Comune di Borgetto, dall'isoipsa 600 che decorre da Monte Mirto verso Monte della Fiera, Monte della Signora e Pizzo Aiello, dal confine territoriale con il comune di San Giuseppe Jato, dal Cozzo Frantanoni e dal sentiero che dalla Serra del Frassino conduce alla s.p. Piana degli Albanesi - San Giuseppe Jato sino ai confini territoriali con il comune di Piana degli Albanesi;

zona sud-est compresa tra i confini territoriali comunali ed il seguente percorso viario:

s.s. n. 118 che dal confine territoriale con il Comune di Marineo arriva sino al bivio Ficuzza, strada comunale che dal bivio Ficuzza conduce alla frazione Ficuzza, sentiero carreggiabile che da Ficuzza conduce alla contrada Nicolosi seguendo l'isoipsa 600 fino ai confini territoriali con il comune di Corleone.

Il territorio del comune di Piana degli Albanesi tranne la sottoelencata zona: zona nord delimitata a sud dal confine territoriale con il Comune di Monreale, la Piana degli Albanesi - San Giuseppe Jato, la s.p. Piana degli Albanesi – Santa Cristina Gela sino ai confini territoriali con il Comune di Santa Cristina Gela.

Tutto il territorio del comune di Camporeale.

Tutto il territorio del comune di San Giuseppe Jato.

Tutto il territorio del comune di San Cipirello.

Tutto il territorio del comune di Santa Cristina Gela.

Tutto il territorio del comune di Corleone.

Tutto il territorio del comune di Roccamena.

Art. 4.
Norme per la viticoltura

Le condizioni ambientali e di coltura dei vigneti destinati alla produzione dei vini di cui all'art. 1 devono essere quelle tradizionali della zona di produzione e, comunque, atte a conferire alle uve e ai vini derivati le specifiche caratteristiche di qualità.

I sesti di impianto, le forme di allevamento ed i sistemi di potatura devono essere quelli generalmente usati e comunque atti a non modificare le caratteristiche delle uve e dei vini.

È vietata ogni pratica di forzatura, consentendo tuttavia l'irrigazione come pratica di soccorso.

Per i vigneti di nuovo impianto effettuati successivamente alla data di entrata in vigore del presente disciplinare, il numero di ceppi ad ettaro non deve essere inferiore a 3.000 e come forme di allevamento dovranno essere utilizzati esclusivamente i sistemi a controspalliera o ad alberello ed eventuali varianti similari ad esclusione dei sistemi a tendone.

Le rese massime di uva per ettaro in coltura specializzata per la produzione dei vini di cui all'art. 2 ed i titoli alcolometrico volumici naturali minimi delle relative uve destinate alla vinificazione devono essere rispettivamente i seguenti:

Vini	resa/max ton/ha	resa max l/ha	Titolo alcool. naturale minimo % vol.
Rosso anche Riserva	12	8400	11,5
Rosato	12	8400	11,0
Bianco	12	8400	11,0
Syrah anche rosato e Riserva	10	7000	12,0

A detti limiti, anche in annate eccezionalmente favorevoli, la resa delle uve dovrà essere riportata purché la produzione non superi del 20% i limiti massimi, oltre tali limiti tutta la produzione decade dalla DOC «Monreale».

Art. 5.
Norme per la vinificazione

Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate nell'ambito dell'intero territorio amministrativo dei comuni compresi anche in parte, nella zona di produzione di cui all'art 3.

Tuttavia tenuto conto delle situazioni tradizionali di produzione il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste può consentire su apposita domanda degli interessati da trasmettersi tramite la regione Sicilia che la correda di parere, che le operazioni siano effettuate nell'ambito della Provincia di Palermo a condizione che le ditte interessate dimostrino di aver vinificato o elaborato vini del tipo di quelli regolamentati con uve provenienti dalla zona di produzione di cui al precedente art. 3.

Nella vinificazione sono ammesse soltanto le pratiche enologiche atte a conferire ai vini le loro peculiari caratteristiche. L'eventuale arricchimento potrà essere effettuato soltanto con mosto concentrato rettificato o con mosto concentrato proveniente da vigneti iscritti allo schedario viticolo dei vini a DOC «Monreale».

Le rese massime di uva in vino finito dei vini a denominazione di origine controllata «Monreale» non devono essere superiori al 70%; qualora superino detto limite ma non il 75%, l'eccedenza non ha diritto alla denominazione di origine controllata; qualora si superi anche detto limite tutto il vino perde il diritto alla denominazione di origine controllata.

I vini rossi con o senza specificazione di vitigno a denominazione di origine controllata «Monreale» provenienti da uve che assicurino un titolo alcolometrico naturale di 12,50% vol. e sottoposti ad un periodo di invecchiamento non inferiore a ventiquattro mesi a partire dal 1° novembre dell'anno di produzione delle uve, possono portare in etichetta la menzione «Riserva».

Art. 6.
Caratteristiche al consumo

I vini a denominazione di origine controllata «Monreale» di cui agli articoli 2 e 5 all'atto dell'immissione al consumo devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

«Monreale» rosso:

colore: rosso rubino più o meno intenso;

profumo: gradevole, fine, vinoso;

sapore: armonico, ricco di struttura;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l;

«Monreale» rosato:

colore: rosa tenue più o meno carico;

profumo: fruttato, fragrante;

sapore: armonico, fresco, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

«Monreale» bianco:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

profumo: fine, elegante;

sapore: delicato, tipico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.;

«Monreale» rosso riserva:

colore: dal rosso rubino carico al granato;

profumo: intenso, armonico;

sapore: caratteristico, strutturato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l;

«Monreale» Syrah:

colore: rosso rubino intenso;

profumo: caratteristico, fruttato;

sapore: ricco di struttura, armonico, gradevolmente tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.;

«Monreale» Syrah riserva:

colore: rosso rubino più o meno intenso;

profumo: gradevole, fine, vinoso;

sapore: armonico, ricco di struttura;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l;

«Monreale» Syrah rosato:

colore: rosa tenue più o meno carico;

profumo: fruttato, fragrante;

sapore: armonico, fresco, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;

acidità totale minima: 4,5 g/l;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

Art. 7.
Designazione, presentazione e confezionamento

Alla denominazione di origine controllata «Monreale», nelle diverse tipologie è vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione, non prevista dal presente disciplinare di produzione, ivi compresi gli aggettivi *extra*, fine, scelto, selezionato, classico, vecchio e similari.

È consentito l'uso di indicazioni che facciano riferimento a nomi, marchi e ragioni sociali purché non presentino significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno il consumatore.

Sulle bottiglie o altri recipienti contenenti il vino a denominazione di origine controllata «Monreale», deve sempre figurare l'indicazione dell'annata di vendemmia.

È consentito l'uso delle menzioni vigna tra quelle che figurano nell'apposito elenco regionale per la DOC «Monreale» purché le uve provengano da vigneti nella zona circoscritta nel predetto elenco e alle condizioni e modalità riportate all'art. 31, comma 10, della legge n. 238/20163.

Nella etichettatura e presentazione dei vini di cui all'art. 1 è consentito l'uso della unità geografica più ampia «Sicilia», ai sensi dall'art. 29 della legge n. 238/2016 e dall'art. 7 comma 5 del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Sicilia».

Art. 8.
Confezionamento

I vini a denominazione di origine «Monreale» devono essere immessi al consumo in bottiglie di vetro e con tappatura corrispondenti ai tipi previsti dalle norme nazionali e comunitarie.

Art. 9.
Legame con l'ambiente geografico

A) Informazioni sulla zona geografica

1) Fattori naturali rilevanti per il legame. La zona geografica delimitata copre un'area ricadente nella Sicilia nord-occidentale e comprende parte del comune di Monreale e parte del comune di Piana degli Albanesi, nonché l'intero territorio dei comuni di Camporeale, San Giuseppe Jato, San Cipirello, Santa Cristina Gela, Corleone e Roccamena, tutti in provincia di Palermo. I suoli della zona di produzione si identificano principalmente nelle seguenti associazioni: Associazione «Regosuoli - Suoli Bruni - Suoli Bruni leggermente lisciviati» con tessitura che va dal sabbioso all'argilloso.

Associazione «Suoli Bruni – Suoli Bruni Vertici-Vertisuoli» che è l'associazione tipica della bassa collina dolcemente ondulata a quote prevalentemente comprese tra i 300 ed i 600 mt. s.l.m. Il profilo dei vertisuoli è di tipo AC con notevole spessore e non di rado raggiunge i 2 mt. La materia organica, anche se poco presente, è ben umidificata e conferisce una buona struttura granulare e di colore scuro. La dotazione in elementi nutritivi è discreta e si registra la presenza elevata di potassio, elemento chimico chiave per la sintesi zuccherine nelle uve.

Sono suoli ad elevata potenzialità agronomica e manifestano una spiccata fertilità che li individua fra i migliori terreni agrari per l'indirizzo viticolo.

Suoli alluvionali.

Con profilo di tipo AC o ABC talvolta di notevole spessore con tessitura che varia dal sabbioso all'argilloso, sono suoli comunque ben strutturati, con contenuti variabili in sostanza organica e discreta dotazione in calcio e con buona capacità produttiva.

Vertisuoli.

Con le medesime caratteristiche già descritte per l'associazione «Suoli Bruni – Suoli Bruni Vertici-Vertisuoli».

L'altitudine media dei terreni coltivati a vite va dai 300 ai 600 m. s.l.m.

Il clima è riconducibile a quello della zona climatica «Lauretum II tipo, sottozona dalla calda alla fredda (zona fitoclimatica della classificazione Mayr-Pavari).

La temperatura media annua passa dai 12-17° della sottozona fredda ai 15-23° della sottozona calda.

La temperatura media del mese più freddo è maggiore di 3° per la sottozona fredda e di 7° per la sottozona calda.

Nella sottozona calda del Lauretum sono situati terreni di bassa collina sino al limite altimetrico dei 300 m s.l.m.

La sottozona media del Lauretum comprende soprattutto terreni compresi tra i 300 e i 600 mt. s.l.m. ed è la zona del comprensorio della DOC dove la vite è maggiormente presente.

Anche nella sottozona fredda del Lauretum è presente la vite, che grazie alle temperature più elevate acquisisce delle particolari caratteristiche chimico-organolettiche.

La piovosità media è di 800 mm annui, che si concentrano nei mesi autunnali ed invernali.

La siccità si prolunga da maggio ad ottobre con sporadici eventi temporaleschi in agosto.

2) Fattori umani rilevanti per il legame.

Di fondamentale rilievo sono i fattori umani legati al territorio di produzione, che per consolidata tradizione hanno contribuito ad ottenere i vini a doc «Monreale».

La zona geografica di produzione delle uve doc comprende gran parte del territorio del Comune di Monreale ed alcuni comuni limitrofi, nonché alcuni comuni «inglobati» in quello di Monreale (San Giuseppe Jato e San Cipirello); tale comprensorio fa parte di quello che era un tempo il potente Arcivescovado di Monreale, costituitosi sotto il periodo normanno.

Attorno la metà degli anni '70 del XII secolo, il re normanno Guglielmo II d'Altavilla fonda infatti l'Abbazia di Santa Maria la Nuova di Monreale dotandola di una lunga serie di privilegi e di possessioni e, di lì a poco, la «promuove» ad Arcivescovado.

Un Arcivescovado potentissimo, con enormi estensioni di terreni e possedimenti, che spiega l'attuale cospicua estensione del comune di Monreale, ben più esteso della maggior parte dei comuni siciliani, proprio perché il suddetto comune eredita molti territori dell'*ex* Arcivescovado in seguito all'abolizione dei privilegi feudali, avvenuta nel 1812, che sancì la fine dell'esercizio dei poteri temporali dell'Arcivescovo.

Nel 1182, con un solenne atto redatto nelle tre lingue ufficiali dell'epoca normanna (greca, latina ed araba) vengono specificati i confini dell'area concessa e, numerose sono le contrade che figurano coltivate a vite. Per diversi secoli l'intero territorio avrà come punto di riferimento Monreale ed il suo potente Arcivescovado, caratterizzandosi con una propria identità politica, culturale ed economica; tutta l'attività economica del territorio, viene controllata e pianificata dall'Arcivescovo di Monreale, signore spirituale e temporale di un immenso territorio, fonte continua di introiti che vengono utilizzati sia per l'esercizio religioso che per il mantenimento di un vasto apparato burocratico, sia per la manutenzione del maestoso Duomo di Monreale.

Il Tabulario di S. Maria la Nuova di Monreale, conserva tutti gli atti originali della concessione di privilegi e delle donazioni, dall'epoca dei normanni sino al medioevo, invece l'Archivio storico diocesano di Monreale riguarda gli ultimi cinque secoli di gestione della diocesi.

Da questi importanti archivi si evincono tutta una serie di informazioni che testimoniano quanto la viticoltura fosse diffusa nel territorio e come sia la coltivazione della vite che la vinificazione delle uve, la produzione, il commercio, il trasporto ed il consumo stesso del vino fossero regolati da una serie di disposizioni, norme e dazi, minuziosamente descritti e normati in tali atti.

Gli amministratori comunali, emanavano una serie di bandi, cioè di norme pratiche che regolavano la vita del cittadino in ogni suo aspetto; i bandi reperibili negli archivi partono dai primi del 500 fino ai primi decenni dell'800; si tratta dunque di una normativa documentata ed applicata ininterrottamente per quasi cinque secoli e che ovviamente si riferisce ad una prassi consolidatasi nei secoli precedenti. Per quanto riguarda il vino il primo adempimento era quello di rilevare il vino prodotto o comunque quello posseduto; il vino era infatti soggetto ad una tassa ed il quantitativo prodotto era direttamente rilevato alla fonte dal «cimatore», il quale in quindici giorni rilevava tutto il vino prodotto a Monreale e nel territorio circostante.

I «bordonari» (possessori dei muli da trasporto) dovevano mettersi in regola col pagamento della gabella un ora prima di scaricare il vino.

Il consumo medio di vino per gli adulti (età superiore ai 12 anni) era considerato pari ad un quartuccio e mezzo (litri 1,29), al giorno mentre, per i minori di 12 anni, era pari a mezzo quartuccio di vino (0,430 di litri). Veniva pure stabilito il prezzo di vendita del vino, in funzione della produzione annua nella Piana di Palermo e Partinico.

Ma il periodo normanno rappresenta comunque un momento storico di arrivo di un lungo passato che in questo periodo viene codificato e normato dalla burocrazia dell'epoca e quindi perpetuato fino all'800.

Infatti, numerosi sono i riferimenti degli storici che nel periodo ellenistico-romano testimoniano la presenza della vite in questa zona della Sicilia; Diodoro Siculo riferisce del vino di Triocala, una zona confinante con l'Area del Monrealese ed anche nei primi secoli dell'era cristiana, è testimoniata la coltivazione della vite in tale area; nell' anno 603 in una lettera di San Gregorio Magno viene fatto riferimento alla vendita di vino prodotto dalle vigne della Chiesa palermitana.

Ancora nel 1700 l'Arcivescovado conta ben 72 feudi con una estensione di circa 61.500 ettari, di cui alcuni amministrati direttamente dall'Arcivescovato, alcuni dati in affitto, alcuni a decima (si pagava alla Chiesa un decimo del raccolto), la maggior parte a «masseria», una sorta di enfiteusi perpetua.

Nel corso dei secoli, dunque, la viticoltura ha mantenuto un ruolo di coltura molto importante per il territorio, fino ad arrivare ad oggi. La storia recente è caratterizzata da una evoluzione positiva della denominazione, con l'impianto di nuovi vigneti, la nascita di nuove aziende, la professionalità degli operatori che hanno contribuito ad accrescer il livello qualitativo e la rinomanza della DOC «Monreale», come testimoniano i riconoscimenti in campo nazionale ed internazionale dei vini a DOC «Monreale» prodotti dalle aziende della zona geografica di riferimento.

È stato riconosciuto come DOC nel 2000 con decreto ministeriale del 2 novembre 2000.

L'incidenza dei fattori umani, nel corso della storia, è in particolare riferita alla puntuale definizione dei seguenti aspetti tecnico produttivi, che costituiscono parte integrante del vigente disciplinare di produzione:

base ampelografica dei vigneti: i vitigni idonei alla produzione dei vini in questione, sono quelli tradizionalmente coltivati nell'area geografica considerata;

le forme di allevamento, i sesti d'impianto e i sistemi di potatura che, anche per i nuovi impianti, sono quelli tradizionali e tali da perseguire la migliore e razionale disposizione sulla superficie delle viti, sia per agevolare l'esecuzione delle operazioni colturali, sia per consentire la razionale gestione della chioma, permettendo di ottenere una adeguata superficie fogliare ben esposta e di contenere le rese di produzione di vino entro i limiti fissati dal disciplinare;

le pratiche relative all'elaborazione dei vini sono quelle tradizionalmente consolidate in zona per la vinificazione in bianco ed in rosso dei vini tranquilli, adeguatamente differenziate, per i rossi, per la tipologia di base e per la tipologia riserva e, per i bianchi, per la tipologia di base e quella superiore. Queste due tipologie fanno riferimento a vini maggiormente strutturati, la cui uva di partenza presenta un titolo alcolometrico minimo naturale maggiore e la cui elaborazione comporta un determinato periodo di invecchiamento. Così come tradizionali sono le particolari pratiche per la produzione delle uve appassite destinate alla tipologia vendemmia tardiva e la loro vinificazione ed affinamento.

B) Informazioni sulla qualità o sulle caratteristiche del prodotto essenzialmente o esclusivamente attribuibili all'ambiente geografico

I vini di cui al presente disciplinare presentano, dal punto di vista analitico ed organolettico, caratteristiche molto evidenti e peculiari, descritte all'art. 6, che ne permettono una chiara individuazione e tipicizzazione legata all'ambiente geografico.

In particolare, tutti i vini presentano caratteristiche chimico-fisiche equilibrate che contribuiscono al loro equilibrio gustativo; in tutte le tipologie si riscontrano aromi gradevoli, armonici, caratteristici ed eleganti, con eventuali note fruttate, floreali e vegetali tipici dei vitigni di partenza.

C) Descrizione dell'interazione causale fra gli elementi di cui alla lettera *A)* e quelli di cui alla lettera B)

L'orografia per la maggior parte collinare dell'areale di produzione e l'esposizione favorevole dei vigneti, concorrono a determinare un ambiente adeguatamente ventilato, luminoso e con un suolo naturalmente sgrondante dalle acque reflue, particolarmente vocato alla coltivazione della vite.

Anche la tessitura e la struttura chimico-fisica dei terreni interagiscono in maniera determinante con la coltura della vite, contribuendo all'ottenimento delle peculiari caratteristiche fisico chimiche ed organolettiche dei vini della DOC «Monreale».

In particolare l'altitudine media prevalente della zona di coltivazione della vite che va dai 300 ai 600 m. s.l.m; la generale distribuzione di terreni in cui le due componenti argillosa e sabbiosa sono sempre presenti pur con proporzioni variabili, così come la quasi sempre discreta presenza di sostanza organica, fa sì che nella zona di produzione non vi siano terreni né troppo umidi né troppo acidi o troppo alcalini, fattori tutti che influenzano la quantità e soprattutto la qualità del prodotto vite.

Anche il clima dell'areale di produzione, caratterizzato dalla temperatura costantemente al di sopra dello zero termico anche nel periodo invernale; periodi caldo-asciutti per almeno cinque mesi all'anno (maggio-settembre) con concentrazione delle piogge nei mesi autunnali ed invernali sono tutte caratteristiche che si confanno ad una viticoltura di qualità.

La raccolta delle uve viene effettuata dal mese di agosto per le varietà più precoci, fino a protrarsi, nel comprensorio più collinare, sino alla prima decade di ottobre.

La secolare storia vitivinicola di questo territorio, dall'epoca ellenistica e romana fino ai giorni nostri, attestata da numerosi documenti, è la generale e fondamentale prova della stretta connessione ed interazione esistente tra i fattori umani e la qualità e le peculiari caratteristiche dei vini della DOC «Monreale». Ovvero è la testimonianza che la cultura del vino è legata intimamente alla vita della popolazione fin dai tempi più remoti, di come l'intervento dell'uomo nel particolare territorio abbia, nel corso dei secoli, tramandato le tradizionali tecniche di coltivazione della vite ed enologiche, ed anche determinate terminologie si tramandano nei secoli Basti pensare che negli atti degli archivi, un bando risalente al 1616 dà per consolidata la distinzione dell'uva in uva «latina» e uva «da lignaggio» , la prima è quella a piede franco mentre l'uva «da lignaggio», termine quest'ultimo ancora utilizzata in alcune zone del monrealese, è quella prodotta da viti innestate.

Tutte queste pratiche e tecniche tradizionali sono state nell'epoca moderna e contemporanea migliorate ed affinate, grazie all'indiscusso progresso scientifico e tecnologico, fino ad ottenere i rinomati vini «Monreale», le cui peculiari caratteristiche sono descritte all'art. 6 del disciplinare.

Art. 10.
Riferimenti alla struttura di controllo

Istituto regionale vini e oli, viale della Libertà n. 66 - 90143 Palermo; telefono 091/6278111; fax 091/347870; e-mail: irvv@vitevino.it

L'Istituto regionale della vite e del vino è l'autorità pubblica designata dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, ai sensi dell'art. 64 della legge n. 238/2016, che effettua la verifica annuale del rispetto delle disposizioni del presente disciplinare, conformemente all'art. 19, par. 1, 1° capoverso, lettera *a)* e *c)*, ed all'art. 20 del regolamento (UE) n. 34/2019, per i prodotti beneficianti della DOP, mediante una metodologia dei controlli combinata (sistematica ed a campione) nell'arco dell'intera filiera produttiva (viticoltura, elaborazione, confezionamento), conformemente al citato art. 19, par. 1, 2° capoverso. In particolare, tale verifica è espletata nel rispetto di un predeterminato piano dei controlli, approvato dal Ministero, conforme al modello approvato con il decreto ministeriale 2 agosto 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, modificato con decreto ministeriale 3 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 15 marzo 2022.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO

Denominazione/Denominazioni: Monreale.

Tipo di indicazione geografica: DOP -Denominazione di origine protetta.

Categorie di prodotti vitivinicoli:

1. Vino.

Descrizione dei vini:

1. «Monreale» rosso.

Breve descrizione testuale:

colore: rosso rubino più o meno intenso;

profumo: gradevole, fine, vinoso;

sapore: armonico, ricco di struttura;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol.;

estratto non riduttore minimo: 22,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.)	
Acidità totale minima	4,5 in grammi per litro espresso in acidio tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidrite solfarosa totale (in milligrammi per litro)	

2. «Monreale» rosato.

Breve descrizione testuale:

colore: rosa tenue più o meno carico;

profumo: fruttato, fragrante;

sapore: armonico, fresco, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.)	
Acidità totale minima	4,5 in grammi per litro espresso in acidio tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidrite solfarosa totale (in milligrammi per litro)	

3. «Monreale» bianco.

Breve descrizione testuale:

colore: giallo paglierino più o meno intenso;

profumo: fine, elegante; sapore: delicato, tipico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 17,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.)	
Acidità totale minima	4,5 in grammi per litro espresso in acidio tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidrite solfarosa totale (in milligrammi per litro)	

4. «Monreale» rosso riserva.

Breve descrizione testuale:

colore: dal rosso rubino carico al granato;

profumo: intenso, armonico;

sapore: caratteristico, strutturato;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.)	
Acidità totale minima	4,5 in grammi per litro espresso in acidio tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidrite solfarosa totale (in milligrammi per litro)	

5. «Monreale» Syrah.

Breve descrizione testuale:

colore: rosso rubino intenso;

profumo: caratteristico, fruttato;

sapore: ricco di struttura, armonico, gradevolmente tannico;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,00% vol.;

estratto non riduttore minimo: 23,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.)	
Acidità totale minima	4,5 in grammi per litro espresso in acidio tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidrite solfarosa totale (in milligrammi per litro)	

6. «Monreale» Syrah riserva.

Breve descrizione testuale:

colore: rosso rubino più o meno intenso;

profumo: gradevole, fine, vinoso;

sapore: armonico, ricco di struttura;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 12,50% vol.;

estratto non riduttore minimo: 24,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.)	
Acidità totale minima	4,5 in grammi per litro espresso in acidio tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidrite solfarosa totale (in milligrammi per litro)	

7. «Monreale» Syrah rosato.

Breve descrizione testuale:

colore: rosa tenue più o meno carico;

profumo: fruttato, fragrante;

sapore: armonico, fresco, talvolta vivace;

titolo alcolometrico volumico totale minimo: 11,00% vol.;

estratto non riduttore minimo: 15,0 g/l.

Gli altri parametri analitici, che non figurano nella sottostante griglia, rispettano i limiti previsti dalla normativa nazionale e dell'UE.

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol.)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol.)	
Acidità totale minima	4,5 in grammi per litro espresso in acidio tartarico
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidrite solfarosa totale (in milligrammi per litro)	

PRATICHE DI VINIFICAZIONE

Pratiche enologiche specifiche

—

Rese massime:

1. «Monreale» Rosso - 12000 chilogrammi di uve per ettaro;
2. «Monreale» Rosso Riserva - 12000 chilogrammi di uve per ettaro;
3. «Monreale» Bianco - 12000 chilogrammi di uve per ettaro;
4. «Monreale» Sirah - 10000 chilogrammi di uve per ettaro;
5. «Monreale» Sirah Rosato - 10000 chilogrammi di uve per ettaro;
6. «Monreale» Sirah Riserva - 10000 chilogrammi di uve per ettaro.

Zona geografica delimitata

Le uve destinate alla produzione dei vini a denominazione di origine «Monreale» devono provenire da vigneti coltivati all'interno della zona appreso indicata: il territorio del comune di Monreale ad eccezione delle sottoelencate zone:

zona nord del territorio comunale delimitata a sud dal confine territoriale con il comune di Borgetto, dall'isoipsa 600 che decorre da Monte Mirto verso Monte della Fiera, Monte della Signora e Pizzo Aiello, dal confine territoriale con il Comune di San Giuseppe Jato, dal Cozzo Frantanoni e dal sentiero che dalla Serra del Frassino conduce alla s.p. Piana degli Albanesi - San Giuseppe Jato sino ai confini territoriali con il comune di Piana degli Albanesi;

zona sud-est compresa tra i confini territoriali comunali ed il seguente percorso viario:

s.s. n. 118 che dal confine territoriale con il comune di Marineo arriva sino al bivio Ficuzza, strada comunale che dal bivio Ficuzza conduce alla frazione Ficuzza, sentiero carreggiabile che da Ficuzza conduce alla contrada Nicolosi seguendo l'isoipsa 600 fino ai confini territoriali con il comune di Corleone.

Il territorio del Comune di Piana degli Albanesi tranne la sottoelencata zona: zona nord delimitata a sud dal confine territoriale con il Comune di Monreale, la Piana degli Albanesi - San Giuseppe Jato, la s.p. Piana degli Albanesi – Santa Cristina Gela sino ai confini territoriali con il comune di Santa Cristina Gela.

Tutto il territorio del Comune di Camporeale.

Tutto il territorio del comune di San Giuseppe Jato.

Tutto il territorio del comune di San Cipirello.

Tutto il territorio del comune di Santa Cristina Gela.

Tutto il territorio del Comune di Corleone.

Tutto il territorio del comune di Roccamena.

Varietà di uve da vino

Ansonica B. – Inzolia.

Calabrese N. - Nero d'Avola N.

Catarratto bianco comune B. – Catarratto.

Catarratto bianco lucido B. – Catarratto.

Perricone N.

Syrah N.

Descrizione del legame/dei legami

Monreale.

La zona geografica delimitata copre un'area ricadente nella Sicilia nord-occidentale e comprende parte del comune di Monreale e parte del comune di Piana degli Albanesi, nonché l'intero territorio dei comuni di Camporeale, San Giuseppe Jato, San Cipirello, Santa Cristina Gela, Corleone e Roccamena, tutti in Provincia di Palermo.

I suoli della zona di produzione si identificano principalmente nelle seguenti associazioni: Associazione «Regosuoli – Suoli Bruni – Suoli Bruni leggermente lisciviati» con tessitura che va dal sabbioso all'argilloso.

Associazione «Suoli Bruni – Suoli Bruni VerticiVertisuoli» che è l'associazione tipica della bassa collina dolcemente ondulata a quote prevalentemente comprese tra i 300 ed i 600 mt. s.l.m.

L'altitudine media dei terreni coltivati a vite va dai 300 ai 600 m. s.l.m.

Il clima è riconducibile a quello della zona climatica «Lauretum II tipo», sottozona dalla calda alla fredda (zona fitoclimatica della classificazione Mayr-Pavari).

La temperatura media annua passa dai 12-17° della sottozona fredda ai 15-23° della sottozona calda.

La temperatura media del mese più freddo è maggiore di 3° per la sottozona fredda e di 7° per la sottozona calda.

La piovosità media è di 800 mm annui, che si concentrano nei mesi autunnali ed invernali.

La siccità si prolunga da maggio ad ottobre con sporadici eventi temporaleschi in agosto.

Di fondamentale rilievo sono i fattori umani legati al territorio di produzione, che per consolidata tradizione hanno contribuito ad ottenere i vini a doc «Monreale».

La zona geografica di produzione fa parte di quello che era un tempo il potente Arcivescovado di Monreale, costituitosi sotto il periodo normanno.

Attorno la metà degli anni '70 del XII secolo, il re normanno Guglielmo II d'Altavilla fonda infatti l'Abbazia di Santa Maria la Nuova di Monreale dotandola di una lunga serie di privilegi e di possessioni e, di lì a poco, la «promuove» ad Arcivescovado.

Nel 1182, con un solenne atto redatto nelle tre lingue ufficiali dell'epoca normanna (greca, latina ed araba) vengono specificati i confini dell'area concessa e, numerose sono le contrade che figurano coltivate a vite. Per diversi secoli l'intero territorio avrà come punto di riferimento Monreale ed il suo potente Arcivescovado, caratterizzandosi con una propria identità politica, culturale ed economica; tutta l'attività economica del territorio, viene controllata e pianificata dall'Arcivescovo di Monreale, signore spirituale e temporale di un immenso territorio, fonte continua di introiti che vengono utilizzati sia per l'esercizio religioso che per il mantenimento di un vasto apparato burocratico, sia per la manutenzione del maestoso Duomo di Monreale.

Nel corso dei secoli, dunque, la viticoltura ha mantenuto un ruolo di coltura molto importante per il territorio, fino ad arrivare ad oggi. La storia recente è caratterizzata da una evoluzione positiva della denominazione, con l'impianto di nuovi vigneti, la nascita di nuove aziende, la professionalità degli operatori che hanno contribuito ad accrescer il livello qualitativo e la rinomanza della DOC «Monreale», come testimoniano i riconoscimenti in campo nazionale ed internazionale dei vini a DOC Monreale prodotti dalle aziende della zona geografica di riferimento.

L'incidenza dei fattori umani, nel corso della storia, è in particolare riferita alla puntuale definizione dei seguenti aspetti tecnico produttivi, che costituiscono parte integrante del disciplinare di produzione.

L'orografia per la maggior parte collinare dell'areale di produzione e l'esposizione favorevole dei vigneti, concorrono a determinare un ambiente adeguatamente ventilato, luminoso e con un suolo naturalmente sgrondante dalle acque reflue, particolarmente vocato alla coltivazione della vite.

La secolare storia vitivinicola di questo territorio, dall'epoca ellenistica e romana fino ai giorni nostri, attestata da numerosi documenti, è la generale e fondamentale prova della stretta connessione ed interazione esistente tra i fattori umani e la qualità e le peculiari caratteristiche dei vini della DOC «Monreale». Ovvero è la testimonianza che la cultura del vino è legata intimamente alla vita della popolazione fin dai tempi più remoti, di come l'intervento dell'uomo nel particolare territorio abbia, nel corso dei secoli, tramandato le tradizionali tecniche di coltivazione della vite ed enologiche, ed anche determinate terminologie si tramandano nei secoli Basti pensare che negli atti degli archivi, un bando risalente al 1616 dà per consolidata la distinzione dell'uva in uva «latina» e uva «da lignaggio» , la prima è quella a piede franco mentre l'uva «da lignaggio», termine quest'ultimo ancora utilizzata in alcune zone del monrealese, è quella prodotta da viti innestate.

Tutte queste pratiche e tecniche tradizionali sono state nell'epoca moderna e contemporanea migliorate ed affinate, grazie all'indiscusso progresso scientifico e tecnologico, fino ad ottenere i rinomati vini «Monreale».

Ulteriori condizioni essenziali (confezionamento, etichettatura, altri requisiti)

Uso in etichetta della unità geografica più ampia.

Quadro di riferimento giuridico: nella legislazione unionale.

Tipo di condizione supplementare: disposizioni supplementari in materia di etichettatura.

Descrizione della condizione:

Nella etichettatura e presentazione dei vini della DOP «Monreale» è consentito l'uso della unità geografica più ampia «Sicilia», ai sensi della normativa comunitaria e nazionale.

Link al disciplinare del prodotto:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/20594

24A00538

DECRETO 25 gennaio 2024.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Coppa di Parma» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (UE) n. 1118/2011 della Commissione del 31 ottobre 2011.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come emendato dal regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento e del Consiglio, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP, a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie, da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012, in particolare, l'art. 6-*quinquies*, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (UE) n. 1118/2011 della Commissione del 31 ottobre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'UE . Serie L 289 del 8 novembre 2011, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la indicazione geografica protetta «Coppa di Parma»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale» e, in particolare, l'art. 70;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021, che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana;

Visto il piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la Peste suina africana per il 2022, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/62 della Commissione del 14 gennaio 2022, relativa ad alcune misure di emergenza contro la Peste suina africana in Italia;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della Peste suina africana a seguito della conferma della presenza del virus nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della Sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Viste le ordinanze del Commissario straordinario alla Peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687, in caso di conferma di Peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Vista l'ordinanza 20 aprile 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 2, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della Peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 95 del 22 aprile 2023;

Vista l'ordinanza 23 maggio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 3, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 122 del 26 maggio 2023;

Vista l'ordinanza 11 luglio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 4, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 163 del 14 luglio 2023;

Vista l'ordinanza 24 agosto 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 5 «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 203 del 31 agosto 2023;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2708 della Commissione del 28 novembre 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594, stabilendo misure speciali di controllo della peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2894 della Commissione del 19 dicembre 2023, recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Vista la comunicazione della Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'UE serie C 1504 del 18.12.2023, relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della peste suina africana nell'Unione («orientamenti sulla PSE»);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)* , *b)* , *e)* , *f)* , *h)* , *i)* , *l)* , *n)* , *o)* e *p)* , della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, e, in particolare, l'art. 3 che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettere *c)* ed *e)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, individua il Ministero della salute quale Autorità centrale responsabile, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) n. 2016/429, dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili effettuati a cura dei servizi veterinari delle AASSLL;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico, pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la Peste suina africana in Italia per il 2023, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) n. 2016/429 e successivi regolamenti derivati, nonché il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 12 dicembre 2022;

Considerato che la Peste suina africana è un malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2016/429 «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la Peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della IGP «Coppa di Parma», con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il virus agente della Peste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della Peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della IGP «Coppa di Parma» di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata dei suini in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa IGP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di Peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela della Coppa di Parma IGP, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/99, acquisita con protocollo n. 0034661 del 24 gennaio 2024, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 5 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15%, dei suini inviati alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di criticità che coinvolge la filiera suinicola della IGP «Coppa di Parma»;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della Peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della IGP «Coppa di Parma», connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della IGP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di «Coppa di Parma» IGP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della IGP;

Vista la dichiarazione, resa in data 19 gennaio 2024 da ente di Certificazione Prodotti Agro-alimentari - ECEPA, organismo di controllo della IGP «Coppa di Parma», attestante che dal 1° gennaio al 31 dicembre 2023, le partite di suini di peso vivo medio comprese tra 176,01 kg e 184,00 kg sono state 13.300 su un totale di partite avviate alla macellazione di 16.621, pari quindi a 80,01 % del totale e che, dal 1° gennaio a 31 dicembre 2023, gli allevamenti che hanno consegnato suini con peso vivo medio in partita tra 176,01 kg e 184,00 kg sono stati 1.846 su un totale di 2.582 allevamenti che hanno avviato animali alla macellazione ai fini della produzione della IGP nel periodo considerato, pari quindi a 71,5 % del totale;

Considerato che tale numero sta progressivamente aumentando, a causa delle disposizioni imposte per contrastare la diffusione della Peste suina africana;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per almeno 12 mesi, un incremento significativo dei suini, che potrebbero essere esclusi dalla filiera di «Coppa di Parma» IGP a causa del loro peso di macellazione, imposto dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore della filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP possano essere coinvolti in futuro;

Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP «Coppa di Parma», e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo);

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di Peste suina africana;

Vista la comunicazione trasmessa dalla Regione Emilia Romagna, acquisita al protocollo n. 0037897 del 25 gennaio 2024, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela sopra citato e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della IGP «Coppa di Parma», ai sensi del citato art. 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, e dell'art. 6quinquies del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della IGP «Coppa di Parma» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Coppa di Parma» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 298 del 23 dicembre 2011 è modificato come di seguito riportato:

Articolo 5

«I tipi genetici utilizzati devono assicurare il raggiungimento di pesi elevati con buone efficienze e, comunque, un peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15% o meno 10%».

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Coppa di Parma», sarà in vigore dalla data di pubblicazione dello stesso sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste per mesi dodici e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A00539

DECRETO 25 gennaio 2024.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Coppa Piacentina» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263/1996 della Commissione del 1° luglio 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come emendato dal regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento e del Consiglio, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP, a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie, da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012, in particolare, l'art. 6-*quinquies*, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità Europee Serie L 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Coppa Piacentina»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili - «normativa in materia di sanità animale» e, in particolare, l'art. 70;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021, che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana;

Visto il Piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la Peste suina africana per il 2022, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il Manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/62 della Commissione del 14 gennaio 2022, relativa ad alcune misure di emergenza contro la Peste suina africana in Italia;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della Peste suina africana a seguito della conferma della presenza del virus nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Viste le ordinanze del Commissario straordinario alla Peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687, in caso di conferma di Peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Vista l'ordinanza 20 aprile 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 2, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della Peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 95 del 22 aprile 2023;

Vista l'ordinanza 23 maggio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 3, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 122 del 26 maggio 2023;

Vista l'ordinanza 11 luglio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 4, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 163 del 14 luglio 2023;

Vista l'ordinanza 24 agosto 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 5 «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 203 del 31 agosto 2023;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2708 della Commissione del 28 novembre 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594, stabilendo misure speciali di controllo della peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2894 della Commissione del 19 dicembre 2023, recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Vista la comunicazione della Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'UE serie C 1504 del 18 dicembre 2023, relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della peste suina africana nell'Unione («orientamenti sulla PSE»);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, e, in particolare, l'art. 3 che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettere *c)* ed *e)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, individua il Ministero della salute quale Autorità centrale responsabile, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) n. 2016/429, dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili effettuati a cura dei servizi veterinari delle AASSLL;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico, pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la Peste suina africana in Italia per il 2023, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) n. 2016/429 e successivi regolamenti derivati, nonché il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 12 dicembre 2022;

Considerato che la Peste suina africana è un malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2016/429 «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la Peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Coppa Piacentina», con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il virus agente della Peste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della Peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Coppa Piacentina» di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata dei suini in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa DOP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di Peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela dei Salumi DOP Piacentini, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/99, acquisita con protocollo n. 0026002 del 19 gennaio 2024, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 2 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15%, dei suini inviati alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di criticità che coinvolge la filiera suinicola della DOP «Coppa Piacentina»;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della Peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della DOP «Coppa Piacentina», connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della DOP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di «Coppa Piacentina» DOP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 17 gennaio 2024 da CSQA Certificazioni srl, organismo di controllo della DOP «Coppa Piacentina», attestante che nel 2023 le partite di suini di peso vivo medio comprese tra 176,01 e 184,00 kg sono state 14.395 su un totale di partite abbiate alla macellazione di 62.179 pari quindi a 23,15% e che sempre nel 2023 gli allevamenti che hanno consegnato suini con un peso vivo medio partita tra 176,01 e 184,00 kg sono stati 2.000 su un totale di 2.452 allevamenti che hanno avviato animali alla macellazione ai fini DOP nel Periodo considerato, pari quindi al 81,57% del totale;

Considerato che tale numero sta progressivamente aumentando, a causa delle disposizioni imposte per contrastare la diffusione della Peste suina africana;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per almeno 12 mesi, un incremento significativo dei suini, che potrebbero essere esclusi dalla filiera del «Coppa Piacentina» DOP a causa del loro peso di macellazione, imposto dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore della filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere coinvolti in futuro;

Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Coppa Piacentina», e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo);

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di Peste suina africana;

Vista la comunicazione trasmessa dalla Regione Emilia Romagna, acquisita al protocollo n. 0037651 del 25 gennaio 2024, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela sopra citato e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Coppa Piacentina», ai sensi del citato art. 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, e dell'art. 6-*quinquies* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Coppa Piacentina» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Coppa Piacentina» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 215 del 17 settembre 2014 è modificato come di seguito riportato:

Art. 2.

«I suini debbono essere di peso di 160 Kg., più 15% o meno 10%. di età non inferiore ai nove mesi aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del Reg. CE n. 1237/07 concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine.»

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Coppa Piacentina», sarà in vigore dalla data di pubblicazione dello stesso sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste per mesi dodici e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A00540

DECRETO 25 gennaio 2024.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Pancetta Piacentina» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263/1996 della Commissione del 1° luglio 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come emendato dal regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento e del Consiglio, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP, a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie, da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012, in particolare, l'art. 6-*quinquies*, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 1° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee - Serie L 163 - del 2 luglio 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Pancetta Piacentina»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili - «Normativa in materia di sanità animale» e, in particolare, l'art. 70;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021, che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana;

Visto il Piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la Peste suina africana per il 2022, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/62 della Commissione del 14 gennaio 2022, relativa ad alcune misure di emergenza contro la Peste suina africana in Italia;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della Peste suina africana a seguito della conferma della presenza del virus nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale n. 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Viste le ordinanze del Commissario straordinario alla Peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687, in caso di conferma di Peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Vista l'ordinanza 20 aprile 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 2, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della Peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 22 aprile 2023;

Vista l'ordinanza 23 maggio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 3, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della Peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 26 maggio 2023;

Vista l'ordinanza 11 luglio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 4, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della Peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 163 del 14 luglio 2023;

Vista l'ordinanza 24 agosto 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 5 «Misure di controllo ed eradicazione della Peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 31 agosto 2023;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la Peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2708 della Commissione del 28 novembre 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594, stabilendo misure speciali di controllo della Peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2894 della Commissione del 19 dicembre 2023, recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana;

Vista la comunicazione della Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - Serie C 1504 - del 18 dicembre 2023, relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della Peste suina africana nell'Unione («Orientamenti sulla PSE»);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, e, in particolare, l'art. 3 che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettere *c)* ed *e)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, individua il Ministero della salute quale Autorità centrale responsabile, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili effettuati a cura dei servizi veterinari delle AASSLL.;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico, pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la Peste suina africana in Italia per il 2023, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, nonché il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 12 dicembre 2022;

Considerato che la Peste suina africana è una malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2016/429 «Normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la Peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Pancetta Piacentina», con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il virus agente della Peste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della Peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Pancetta Piacentina» di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata dei suini in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, Autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa DOP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di Peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, Autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela dei salumi DOP piacentini, riconosciuto dal Ministero ai sensi della legge n. 526/1999, acquisita con protocollo n. 0026064 del 19 gennaio 2024, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 2 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15%, dei suini inviati alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di criticità che coinvolge la filiera suinicola della DOP «Pancetta Piacentina»;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della Peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della DOP «Pancetta Piacentina», connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della DOP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di «Pancetta Piacentina» DOP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 17 gennaio 2024 da CSQA Certificazioni s.r.l., organismo di controllo della DOP «Pancetta Piacentina», attestante che nel 2023 le partite di suini di peso vivo medio comprese tra 176,01 e 184,00 kg sono state 14.395 su un totale di partite abbiate alla macellazione di 62.179 pari quindi a 23,15% e che sempre nel 2023 gli allevamenti che hanno consegnato suini con un peso vivo medio partita tra 176,01 e 184,00 kg sono stati 2.000 su un totale di 2.452 allevamenti (codici DOP) che hanno avviato animali alla macellazione ai fini DOP nel periodo considerato, pari quindi al 81,57% del totale;

Considerato che tale numero sta progressivamente aumentando, a causa delle disposizioni imposte per contrastare la diffusione della Peste suina africana;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per almeno dodici mesi, un incremento significativo dei suini, che potrebbero essere esclusi dalla filiera del «Pancetta Piacentina» DOP a causa del loro peso di macellazione, imposto dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore della filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere coinvolti in futuro;

Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Pancetta Piacentina», e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle Autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal consorzio di tutela, relativamente all'aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo);

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di Peste suina africana;

Vista la comunicazione trasmessa dalla Regione Emilia-Romagna, acquisita al protocollo n. 0037649 del 25 gennaio 2024, che conferma quanto comunicato dal consorzio di tutela sopra citato e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Pancetta Piacentina», ai sensi del citato art. 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, e dell'art. 6-*quinquies* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Pancetta Piacentina» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pancetta Piacentina» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 216 del 17 settembre 2014 è modificato come di seguito riportato:

Art. 2.

«I suini debbono essere di peso di 160 Kg., più 15% o meno 10% di età non inferiore ai nove mesi aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del regolamento (CE) n. 1237/07 concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine.».

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Pancetta Piacentina», sarà in vigore dalla data di pubblicazione dello stesso sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste per dodici mesi e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A00541

DECRETO 25 gennaio 2024.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Salame Piacentino» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263/1996 della Commissione del 1° luglio 1996.

IL DIRIGENTE DELLA PQA IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come emendato dal regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento e del Consiglio, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP, a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie, da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012, in particolare, l'art. 6-*quinquies*, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di, misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del l° luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee Serie L 163 del 2 luglio 1996, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Salame Piacentino»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili «normativa in materia di sanità animale» e, in particolare, l'art. 70;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della Salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021, che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana.

Visto il Piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la Peste suina africana per il 2022, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il Manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/62 della Commissione del 14 gennaio 2022, relativa ad alcune misure di emergenza contro la Peste suina africana in Italia;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della Peste suina africana a seguito della conferma della presenza del virus nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo, direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 GENNAIO 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022 n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Viste le ordinanze del Commissario straordinario alla Peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687, in caso di conferma di Peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Vista l'ordinanza 20 aprile 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 2, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della Peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 95 del 22 aprile 2023;

Vista l'ordinanza 23 maggio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 3, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 122 del 26 maggio 2023;

Vista l'ordinanza 11 luglio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 4, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica taliana - Serie generale n. 163 del 14 luglio 2023;

Vista l'ordinanza 24 agosto 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 5 «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 203 del 31 agosto 2023;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana, e abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2708 della Commissione del 28 novembre 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594, stabilendo misure speciali di controllo della peste suina africana;

Visto il regolamento .di esecuzione (UE) 2023/2894 della Commissione del 19 dicembre 2023, recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Vista la comunicazione della Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'UE serie C 1504 del 18 dicembre 2023, relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della peste suina africana nell'Unione («orientamenti sulla PSE»);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)* , *b)* , *e)* , *f)* , *h)* , *i)* , *l)* , *n)* , *o)* e *p)* , della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, e, in particolare, l'art. 3 che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettere *c)* ed *e)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, individua il Ministero della salute quale Autorità centrale responsabile, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) n. 2016/429, dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili effettuati a cura dei servizi veterinari delle AASSLL;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico, pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la Peste suina africana in Italia per il 2023, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) n. 2016/429 e successivi regolamenti derivati, nonché il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 12 dicembre 2022;

Considerato che la Peste suina africana è un malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2016/429 «normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la Peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Salame Piacentino», con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il virus agente della Peste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della Peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo della DOP «Salame Piacentino» di cinghiali o di materiale biologico infetti, comportando l'eliminazione immediata dei suin iin qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa DOP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di Peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela dei salumi DOP Piacentini, riconosciuto, dal Ministero ai sensi della legge n. 526/1999, acquisita con protocollo n. 0026005 del 19 gennaio 2024, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 2 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15%, dei suini inviati alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di criticità che coinvolge la filiera suinicola della. DOP «Salame Piacentino»;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della Peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della DOP «Salame Piacentino», connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della DOP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del, peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di «Salame Piacentino» DOP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della DOP;

Vista la dichiarazione, resa in data 17 gennaio 2024 da CSQA Certificazioni srl, organismo di controllo della DOP «Salame Piacentino», attestante che nel 2023 le partite di suini di peso vivo medio comprese tra 176,01 e 184,00 kg sono state 14.395 su un totale di partite abbiate alla macellazione di 62.179 pari quindi a 23,15% e che, sempre nel 2023 gli allevamenti che hanno consegnato suini con un peso vivo medio partita tra 176,01 e 184,00 kg sono stati 2.000 su un totale di 2.452 allevamenti (codici *DOP)* che hanno avviato animali alla macellazione ai fini DOP nel periodo considerato, pari quindi al 81,57% del totale;

Considerato che tale numero sta progressivamente aumentando, a causa delle disposizioni imposte per contrastare la diffusione della Peste suina africana;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per almeno dodici mesi, un incremento significativo dei suini, che potrebbero essere esclusi dalla filiera del «Salame Piacentino» DOP a causa del loro peso di macellazione, imposto dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore della filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP possano essere coinvolti in futuro;

Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della DOP «Salame Piacentino», e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo);

Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di Peste suina africana;

Vista la comunicazione trasmessa dalla Regione Emilia Romagna, acquisita al protocollo n. 0037637 del 25 gennaio 2024, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela sopra citato e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Ritenuto necessario provvedere alla modifica temporanea del disciplinare di produzione della DOP «Salame Piacentino», ai sensi del citato art. 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012, come modificato dal regolamento (UE) 2021/2117, e dell'art. 6-*quinquies* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana la modifica temporanea apportata al disciplinare di produzione della DOP «Salame Piacentino» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Decreta:

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame Piacentino» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 216 del 17 settembre 2014 è modificato come di seguito riportato:

Art. 2.

«I suini, debbono essere di peso di 160 Kg, più 15% o meno 10%. di età non inferiore ai nove mesi aventi le caratteristiche proprie del suino pesante italiano definite ai sensi del Reg. CE n. 1237/07 concernente la classificazione commerciale delle carcasse suine.».

Il presente decreto, recante la modifica temporanea del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salame Piacentino», sarà in vigore dalla data di pubblicazione dello stesso sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste per mesi dodici e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 gennaio 2024

Il dirigente: CAFIERO

24A00542

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 22 gennaio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Efgartigimod alfa, «Vyvgart». (Determina n. 16/2024).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2023 al 30 novembre 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8 - 10 gennaio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VYVGART

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 gennaio 2024

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

VYVGART.

Codice ATC - Principio attivo: L04AA58 Efgartigimod alfa.

Titolare: ARGENX BV.

Cod. Procedura EMEA/H/C/005849/X/0003.

GUUE 29 dicembre 2023.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Vyvgart» è indicato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento dei pazienti adulti con miastenia gravis generalizzata (gMG) che sono positivi all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella gestione di pazienti con disturbi neuromuscolari. Il primo ciclo di trattamento e la prima somministrazione del secondo ciclo di trattamento devono essere somministrati da un operatore sanitario o sotto la sua supervisione. I trattamenti successivi devono essere somministrati da un operatore sanitario o possono essere somministrati a casa dal paziente o dal caregiver dopo un'adeguata formazione sulla tecnica di iniezione sottocutanea.

Il medicinale deve essere somministrato esclusivamente come iniezione sottocutanea. Non somministrare per via endovenosa.

Dopo aver tolto il flaconcino dal frigorifero, attendere almeno quindici minuti prima di eseguire l'iniezione per consentire alla soluzione di raggiungere la temperatura ambiente. Utilizzare una tecnica asettica durante la preparazione e la somministrazione della soluzione del medicinale. Non agitare il flaconcino.

La soluzione iniettabile può essere somministrata utilizzando una siringa in polipropilene, aghi di trasferimento in acciaio inossidabile e un set per infusione con alette in cloruro di polivinile, con un volume massimo di priming di 0,4 mL.

Prelevare l'intero contenuto della soluzione di efgartigimod alfa dal flaconcino utilizzando un ago di trasferimento.

Sostituire l'ago sulla siringa con il set per infusione con alette.

Prima della somministrazione, il volume nella siringa deve essere regolato a 5,6 mL.

Durante la somministrazione del primo ciclo di trattamento e la prima somministrazione del secondo ciclo di trattamento di efgartigimod alfa, deve essere prontamente disponibile un trattamento appropriato, in caso di reazioni all'iniezione e di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4). I siti di iniezione raccomandati (addome) devono essere ruotati e le iniezioni non devono mai essere effettuate in corrispondenza di nei, cicatrici o aree in cui la pelle è delicata, livida, arrossata o dura. Il volume di 5,6 mL deve essere iniettato in 30-90 secondi. L'iniezione può essere rallentata se il paziente avverte disagio.

La prima autosomministrazione deve essere sempre effettuata sotto la supervisione di un operatore sanitario. Dopo un'adeguata formazione alla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti o i caregiver possono iniettare il medicinale a casa, se un operatore sanitario lo ritiene opportuno. I pazienti o i caregiver devono essere istruiti a iniettare «Vyvgart» secondo le indicazioni fornite nel foglio illustrativo.

Per le istruzioni complete sulla somministrazione del medicinale, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso contenute nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1674/002 - A.I.C. n.: 050235023 /E In base 32: 1HX1NH - 1000 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (vetro) 5,6 mL (180 mg/mL) - 1 Flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo (RNRL).

24A00496

DETERMINA 22 gennaio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Omalizumab, «Xolair». (Determina n. 17/2024).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre 2023 al 30 novembre 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8-10 gennaio 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XOLAIR

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex-factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 gennaio 2024

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: «Xolair»

Codice ATC - Principio attivo: R03DX05 Omalizumab

Titolare: Novartis Europharm Limited

Codice procedura EMEA/H/C/000606/X/0115/G

GUUE 29 dicembre 2023

Indicazioni terapeutiche

Conf. 018-023

Asma allergico

«Xolair» è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e < 12 anni.

Il trattamento con «Xolair» deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina *E)* mediata (vedere paragrafo 4.2).

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a dodici anni)

«Xolair» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV1<80%) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2- agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Bambini (da 6 a <12 anni di età)

«Xolair» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP)

«Xolair» è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a diciotto anni) con CRSwNP severa per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

Conf. 012-017 e 024-029

Asma allergico

«Xolair» è indicato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età compresa tra 6 e < 12 anni.

Il trattamento con «Xolair» deve essere considerato solo per i pazienti con asma di accertata natura IgE (immunoglobulina *E)* mediata (vedere paragrafo 4.2).

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore a dodici anni)

«Xolair» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno ridotta funzionalità polmonare (FEV1<80%) nonché frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2- agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Bambini (da 6 a < 12 anni di età)

«Xolair» è indicato, come terapia aggiuntiva, per migliorare il controllo dell'asma in pazienti con asma allergico severo persistente che al test cutaneo o di reattività in vitro sono risultati positivi ad un aeroallergene perenne e hanno frequenti sintomi diurni o risvegli notturni e in pazienti con documentate esacerbazioni asmatiche severe ripetute, nonostante l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

Rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP)

«Xolair» è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età pari o superiore a 18 anni) con CRSwNP severa per i quali la terapia con i cortidosterodi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

Orticaria cronica spontanea (CSU)

«Xolair» è indicato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea in pazienti adulti e adolescenti (età pari o superiore a dodici anni) con risposta inadeguata al trattamento con antistaminici H1.

Modo di somministrazione:

Conf. 018-023

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di asma persistente severo o rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP).

Solo per somministrazione sottocutanea. Omalizumab non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

«Xolair» 300 mg siringa preriempita e tutti i dosaggi di «Xolair» penna preriempita non devono essere usati nei bambini di età < 12 anni. «Xolair» 75 mg siringa preriempita e «Xolair» 150 mg siringa preriempita possono essere utilizzati nei bambini di età compresa tra sei e undici anni con asma allergico.

Se per raggiungere la dose richiesta è necessaria più di una iniezione, le iniezioni devono essere ripartite attraverso due o più siti di iniezione (tabella 1).

Se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione di «Xolair» o ricevere l'iniezione da parte

di una persona che si prende cura di loro (vedere paragrafo 4.4). Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

I pazienti o chi si prende cura di loro devono essere stati istruiti ad iniettare l'intero quantitativo di «Xolair» seguendo le istruzioni per l'uso fornite nel foglio illustrativo

Conf. 012-017 e 024-029

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento di asma persistente severo, rinosinusite cronica con polipi nasali (CRSwNP) o orticaria cronica spontanea.

Solo per somministrazione sottocutanea. Omalizumab non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

«Xolair» 300 mg siringa preriempita e tutti i dosaggi di «Xolair» penna preriempita non devono essere usati nei bambini di età < 12 anni. «Xolair» 75 mg siringa preriempita e «Xolair» 150 mg siringa preriempita possono essere utilizzati nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con asma allergico.

Se per raggiungere la dose richiesta è necessaria più di una iniezione, le iniezioni devono essere ripartite attraverso due o più siti di iniezione (tabella 1).

Se il medico lo ritiene appropriato, a partire dalla quarta somministrazione i pazienti senza storia nota di anafilassi possono procedere con l'auto-somministrazione di «Xolair» o ricevere l'iniezione da parte di una persona che si prende cura di loro (vedere paragrafo 4.4). Il paziente o chi si prende cura di lui deve essere stato istruito ad utilizzare la corretta tecnica di iniezione e a riconoscere i segni e i sintomi precoci delle reazioni allergiche gravi.

I pazienti o chi si prende cura di loro devono essere stati istruiti ad iniettare l'intero quantitativo di «Xolair» seguendo le istruzioni per l'uso fornite nel foglio illustrativo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/05/319/012 - A.I.C. n. 036892127 /E In base 32: 135VGZ

300 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con ago presaldato calibro 27 2,0 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita

EU/1/05/319/013 - A.I.C. n. 036892139 /E In base 32: 135VHC

300 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con ago presaldato calibro 27 2,0 ml (150 mg/ml) - 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla)

EU/1/05/319/014 - A.I.C. n. 036892141 /E In base 32: 135VHF

300 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con ago presaldato calibro 27 2,0 ml (150 mg/ml) - 6 (6 x1) siringhe preriempite (confezione multipla)

EU/1/05/319/015 - A.I.C. n. 036892154 /E In base 32: 135VHU

300 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2,0 ml (150 mg/ml) - 1 penna preriempita

EU/1/05/319/016 - A.I.C. n. 036892166 /E In base 32: 135VJ6

300 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2,0 ml (150 mg/ml) - 3 (3 x 1) penne preriempite (confezione multipla)

EU/1/05/319/017 - A.I.C. n. 036892178 /E In base 32: 135VJL

300 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 2,0 ml (150 mg/ml) - 6 (6 x 1) penne preriempite (confezione multipla)

EU/1/05/319/018 - A.I.C. n. 036892180 /E In base 32: 135VJN

75 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con ago presaldato calibro 27 0,5 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita

EU/1/05/319/019 - A.I.C. n. 036892192 /E In base 32: 135VK0

75 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con ago presaldato calibro 27 0,5 ml (150 mg/ml) - 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla)

EU/1/05/319/020 - A.I.C. n. 036892204 /E In base 32: 135VKD

75 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con ago presaldato calibro 27 0,5 ml (150 mg/ml) - 6 (6 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla)

EU/1/05/319/021 - A.I.C. n. 036892216 /E In base 32: 135VKS

75 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (150 mg/ml) - 1 penna preriempita

EU/1/05/319/022 - A.I.C. n. 036892228 /E In base 32: 135VL4

75 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (150 mg/ml) - 3 (3 x 1) penne preriempite (confezione multipla)

EU/1/05/319/023 - A.I.C. n. 036892230 /E In base 32: 135VL6

75 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 0,5 ml (150 mg/ml) - 6 (6 x 1) penne preriempite (confezione multipla)

EU/1/05/319/024 - A.I.C. n. 036892242 /E In base 32: 135VLL

150 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con ago presaldato calibro 27 1,0 ml (150 mg/ml) - 1 siringa preriempita

EU/1/05/319/025 - A.I.C. n. 036892255 /E In base 32: 135VLZ

150 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con ago presaldato calibro 27 1,0 ml (150 mg/ml) - 3 (3 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla)

EU/1/05/319/026 - A.I.C. n. 036892267 /E In base 32: 135VMC

150 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con ago presaldato calibro 27 1,0 ml (150 mg/ml) - 6 (6 x 1) siringhe preriempite (confezione multipla)

EU/1/05/319/027 - A.I.C. n. 036892279 /E In base 32: 135VMR

150 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1,0 ml (150 mg/ml) - 1 penna preriempita

EU/1/05/319/028 - A.I.C. n. 036892281 /E In base 32: 135VMT

150 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1,0 ml (150 mg/ml) - 3 (3 x 1) penne preriempite (confezione multipla)

EU/1/05/319/029 - A.I.C. n. 036892293 /E In base 32: 135VN5

150 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1,0 ml (150 mg/ml) - 6 (6 x 1) penne preriempite (confezione multipla)

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

Per l'indicazione terapeutica orticaria cronica spontanea (CSU): medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- allergologo, pediatra, dermatologo (RRL).

Per l'indicazione terapeutica asma allergico: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- pneumologo, allergologo, immunologo (RRL).

Per l'indicazione terapeutica rinosinusite cronica con polipi nasali: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- allergologo, otorinolaringoiatra e immunologo (RRL).

24A00497

DETERMINA 22 gennaio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Piflufolastat, «Pylclari». (Determina n. 19/2024).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2023 al 31 luglio 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 6-8 settembre 2023;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 12 gennaio 2024 (Prot. n. 0003954-12/01/2024-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Pylclari» piflufolastat (18F);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PYLCLARI

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 gennaio 2024

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

PYLCLARI

Codice ATC - Principio attivo: V09IX16 Piflufolastat (18F).

Titolare: CURIUM PET FRANCE.

Cod. Procedura EMEA/H/C/005520/0000.

GUUE 31 agosto 2023.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Pylclari è indicato per il rilevamento di lesioni positive all'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con cancro della prostata (PCa), nelle seguenti condizioni cliniche:

stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa iniziale,

individuazione di una recidiva di PCa in pazienti con sospetto di recidiva in base all'aumento dei livelli sierici di antigene prostatico specifico (PSA) dopo trattamento primario con intento curativo.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere utilizzato solo in strutture designate per la medicina nucleare e deve essere maneggiato solo da personale autorizzato.

Viene somministrato con una singola iniezione endovenosa.

«Pylclari» si presenta come flaconcino multidose. Ciascun flaconcino contiene un volume minimo di soluzione di 0,5 mL.

Il volume della soluzione da somministrare può variare da 0,2 a 10 mL.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Per istruzioni prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 12.

Acquisizione delle immagini

Si raccomanda di sistemare il paziente in posizione supina, con le braccia sollevate sopra la testa. Viene eseguita una scansione TC a basso dosaggio senza mezzo di contrasto, dalla base del cranio fino alla parte centrale della coscia, per la correzione dell'attenuazione e la correlazione anatomica. L'acquisizione PET viene condotta dalla parte centrale della coscia fino alla base del cranio, a partire da 90 a 120 minuti dopo l'iniezione del tracciante. In caso di patologia nota o sospetta, deve comprendere le estremità inferiori. La durata di acquisizione delle immagini varia da 12 a 40 minuti a seconda del tipo di telecamera PET, del numero di posizioni del lettino (di solito da 6 a 8) e del tempo di acquisizione per ciascuna posizione del lettino (di solito da 2 a 5 minuti). Se l'acquisizione produce risultati incerti, e a condizione che residui un'attività sufficiente per un'adeguata statistica di conteggio, sarà possibile eseguire anche acquisizioni tardive, con conseguente riduzione dell'attività di fondo.

Per la preparazione del paziente, vedere il paragrafo 4.4.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1746/001 A.I.C.: 050776018 /E In base 32: 1JFKYL

1000 MBq / ml - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 0,5-10 ml - 1 flaconcino;

EU/1/23/1746/002 A.I.C.: 050776020 /E In base 32: 1JFKYN

1500 MBq / ml - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 0,5-10 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima della commercializzazione di piflufolastat (^{18}F) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in ciascuno Stato Membro deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il programma educazionale è volto a ridurre il rischio di errori durante l'interpretazione dell'imaging PET.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio garantisce che in ciascuno Stato membro in cui viene commercializzato piflufolastat (^{18}F), i medici qualificati all'interpretazione delle scansioni PET nel proprio paese, che si prevede utilizzeranno piflufolastat (^{18}F), abbiano accesso al materiale educazionale di autoformazione.

Il programma di autoformazione deve contenere le seguenti informazioni:

distribuzione fisiologica di piflufolastat (^{18}F)

linee guida per l'interpretazione delle immagini

esempi di riscontri occasionali su PET-CT con piflufolastat (^{18}F)

esempi di riscontri positivi e negativi su PET-TC con piflufolastat (^{18}F)

casi esemplificativi di interpretazione delle immagini.

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

24A00498

DETERMINA 22 gennaio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Polvere sgrassata di semi di Arachis Hypogaea L. (Arachidi), «Palforzia». (Determina n. 20/2024).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 26 febbraio 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2020 al 31 dicembre 2020 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10-11-12 febbraio 2021;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 2 febbraio 2023 (protocollo 0014926/P-AIFA-UMGR), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Palforzia» (Polvere sgrassata di semi di Arachis Hypogaea L. (Arachidi);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PALFORZIA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 gennaio 2024

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

PALFORZIA;

codice ATC - Principio attivo: V01AA08 Polvere sgrassata di semi di Arachis Hypogaea L. (Arachidi);

titolare: Aimmune Therapeutics Ireland Limited;

cod. Procedura EMEA/H/C/004917/0000;

GUUE 26 febbraio 2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Palforzia» è indicato per il trattamento di pazienti di età compresa tra 4 e 17 anni con diagnosi confermata di allergia alle arachidi. La terapia con «Palforzia» può proseguire nei pazienti di età pari o superiore a 18 anni.

«Palforzia» deve essere abbinato a una dieta che escluda le arachidi.

Modo di somministrazione

Questo medicinale deve essere somministrato sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato nella diagnosi e nel trattamento delle malattie allergiche.

L'intensificazione di dose iniziale e la prima dose di ciascuno dei livelli di somministrazione a dosi crescenti devono avvenire in una struttura sanitaria predisposta a gestire potenziali reazioni allergiche severe.

Il paziente deve sempre avere a disposizione adrenalina (epinefrina) autoiniettabile.

La polvere deve essere assunta per via orale dopo essere stata mischiata con del cibo morbido adatto all'età del paziente.

Le capsule non devono essere ingerite. Si deve evitare di inalare la polvere.

Per svuotare il contenuto di ogni capsula, si devono separare delicatamente le due estremità della capsula e farle rotolare delicatamente tra indice e pollice. Le bustine devono essere aperte tagliando o strappando con attenzione lungo la linea indicata.

L'intera dose di polvere di «Palforzia» deve essere versata in alcune cucchiaiate di cibo semisolido (per es. purea di frutta, yogurt, riso al latte) conservato in frigorifero o a temperatura ambiente, mescolando bene. Non si devono usare liquidi (come latte, acqua o succo).

È necessario lavarsi le mani subito dopo aver manipolato le capsule o le bustine di «Palforzia».

Ogni dose assunta a casa deve essere consumata ogni giorno con un pasto all'incirca alla stessa ora, preferibilmente la sera. «Palforzia» non deve essere assunto a stomaco vuoto o dopo il digiuno.

Non si deve assumere alcol nelle due ore precedenti o nelle due ore successive a una dose (vedere paragrafo 4.4, tabella 5).

«Palforzia» non deve essere assunto nelle due ore prima di coricarsi.

EU/1/20/1495/001 - A.I.C.: 049296015 /E in base 32: 1H0DNH - 0,5 mg / 1 mg - polvere orale in capsule da aprire - uso orale - capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 13 capsule (2 da 0,5 mg + 11 da 1 mg);

EU/1/20/1495/002 - A.I.C.: 049296027 /E in base 32: 1H0DNV - 1 mg - polvere orale in capsule da aprire - uso orale - capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 48 capsule;

EU/1/20/1495/003 - A.I.C.: 049296039 /E in base 32: 1H0DP7 - 1 mg - polvere orale in capsule da aprire - uso orale - capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 96 capsule;

EU/1/20/1495/004 - A.I.C.: 049296041 /E in base 32: 1H0DP9 - 1 mg / 10 mg - polvere orale in capsule da aprire - uso orale - capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 48 capsule (32 da 1 mg + 16 da 10 mg);

EU/1/20/1495/005 - A.I.C.: 049296054 /E in base 32: 1H0DPQ - 20 mg - polvere orale in capsule da aprire - uso orale - capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 16 capsule;

EU/1/20/1495/006 - A.I.C.: 049296066 /E in base 32: 1H0DQ2 - 20 mg - polvere orale in capsule da aprire - uso orale - capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 32 capsule;

EU/1/20/1495/007 - A.I.C.: 049296078 /E in base 32: 1H0DQG - 20 mg - polvere orale in capsule da aprire - uso orale - capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 64 capsule;

EU/1/20/1495/008 - A.I.C.: 049296080 /E in base 32: 1H0DQJ - 20 mg / 100 mg - polvere orale in capsule da aprire - uso orale - capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 32 capsule (16 da 20 mg + 16 da 100 mg);

EU/1/20/1495/009 - A.I.C.: 049296092 /E in base 32: 1H0DQW - 20 mg / 100 mg - polvere orale in capsule da aprire - uso orale - capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 64 capsule (48 da 20 mg + 16 da 100 mg);

EU/1/20/1495/010 - A.I.C.: 049296104 /E in base 32: 1H0DR8 - 20 mg / 100 mg - polvere orale in capsule da aprire - uso orale - capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 64 capsule (32 da 20 mg + 32 da 100 mg);

EU/1/20/1495/011 - A.I.C.: 049296116 /E in base 32: 1H0DRN - 100 mg - polvere orale in capsule da aprire - uso orale - capsula (HPMC) in blister (PVC/PCTFE/ALLUMINIO) - 32 capsule;

EU/1/20/1495/012 - A.I.C.: 049296128 /E in base 32: 1H0DS0 - 300 mg - polvere orale in bustina - uso orale - bustina (lamina di PET/ALLUMINIO/MLLDPE) - 15 bustine;

EU/1/20/1495/013 - A.I.C.: 049296130 /E in base 32: 1H0DS2 - 300 mg - polvere orale in bustina - uso orale - bustina (lamina di PET/ALLUMINIO/MLLDPE) - 30 bustine.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Messaggi chiave sulle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Materiale formativo per gli operatori sanitari:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

materiale formativo per gli operatori sanitari.

Si tratta di materiale stampato e consultabile online e di risorse video, compreso un manuale di istruzioni. Il manuale di istruzioni è un documento di riferimento che illustra l'uso appropriato di «Palforzia» e che includerà le seguenti informazioni:

descrizione generale del trattamento:

riepilogo delle informazioni di base rilevanti e descrizione generale delle tre fasi di somministrazione (intensificazione di dose iniziale, somministrazione a dosi crescenti e mantenimento);

spiegazione relativa alla preparazione e alla somministrazione della dose;

quando valutare modifiche della dose e gestione delle dosi saltate;

descrizione generale della sicurezza:

riepilogo dei rischi di anafilassi ed esofagite eosinofila con particolare attenzione all'identificazione dei sintomi e alla gestione e riduzione dei rischi noti (compresi fattori concomitanti che potrebbero accelerare reazioni allergiche sistemiche);

riepilogo degli effetti indesiderati comuni con particolare attenzione a gravità, frequenza e gestione;

spiegazione dell'aderenza al trattamento richiesta, con particolare attenzione alla somministrazione giornaliera, alla necessità di evitare di assumere arachidi e alla prescrizione e all'uso appropriati di adrenalina in caso di emergenza;

appropriato rimando all'RCP per ulteriori informazioni;

linee guida specifiche nazionali su come e quando segnalare gli eventi avversi.

Materiale formativo per pazienti e genitori/caregiver:

foglio illustrativo;

materiale formativo per pazienti e genitori/caregiver.

Si tratta di materiale stampato e consultabile online e di risorse video che saranno presentati in un linguaggio non specialistico e appropriato per l'età del lettore, per i seguenti destinatari: pazienti di età compresa tra 4 e 6 anni, tra 7 e 11 anni, tra 12 e 17 anni e genitori/caregiver. Il materiale includerà le seguenti informazioni:

descrizione generale del trattamento:

breve spiegazione dell'uso previsto di «Palforzia», del tipo di pazienti idonei al trattamento con «Palforzia» e di chi non deve assumere il medicinale;

riepilogo delle informazioni di base rilevanti e descrizione generale delle tre fasi di somministrazione (intensificazione di dose iniziale, somministrazione a dosi crescenti e mantenimento);

come preparare, somministrare e (se necessario) conservare le dosi e come smaltire le dosi inutilizzate in sicurezza;

descrizione generale della sicurezza:

riepilogo dei rischi di anafilassi ed esofagite eosinofila, con particolare attenzione all'identificazione dei sintomi e alla gestione e riduzione dei rischi noti (compresi fattori concomitanti che potrebbero accelerare reazioni allergiche sistemiche);

riepilogo degli effetti indesiderati comuni con particolare attenzione a gravità, frequenza e gestione;

spiegazione dell'aderenza al trattamento richiesta, con particolare attenzione alla somministrazione giornaliera, alla necessità di evitare di assumere arachidi e all'uso appropriato di adrenalina in caso di emergenza;

appropriato rimando al foglio illustrativo per ulteriori informazioni;

descrizione di come e quando segnalare gli effetti indesiderati a un operatore sanitario.

Scheda paziente:

deve essere consegnata al paziente dal medico prescrittore quando si inizia il trattamento con «Palforzia»;

i pazienti saranno istruiti a portare sempre con sé la scheda;

avvertenza per gli operatori sanitari che trattano i pazienti in qualsiasi momento, anche in situazioni di emergenza, relativa all'allergia alle arachidi del paziente e alla terapia in corso con «Palforzia»;

avvertenza di somministrare una dose di adrenalina e di contattare i servizi d'emergenza in caso di sospetta anafilassi;

descrizione dei sintomi dell'anafilassi e di quando contattare un operatore sanitario;

recapiti di emergenza per il paziente;

recapiti del prescrittore di «Palforzia».

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra ospedaliero, immunologo (RRL). La prima somministrazione per ciascun livello di dose deve avvenire in una struttura sanitaria preposta a gestire potenziali reazioni allergiche severe.

24A00499

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, L-istidina cloridrato monoidrato, L-istidina, triptofano, mannitolo, acido 2-ossoglutarico, calcio cloruro diidrato, «Corhum».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 21 del 23 gennaio 2024

Procedura europea n. AT/H/0835/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CORHUM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico, con sede legale e domicilio fiscale in via G. Marconi n. 2 - cap 24069 Cenate Sotto (Bergamo), Italia.

Confezioni:

«soluzione per cardioplegia» 10 sacche *pvc free* da 1000 ml - A.I.C. n. 046075014 (in base 10) 1CY346 (in base 32);

«soluzione per cardioplegia» 5 sacche *pvc free* da 2000 ml - A.I.C. n. 046075026 (in base 10) 1CY34L (in base 32).

Principio attivo: sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, L-istidina cloridrato monoidrato, L-istidina, triptofano, mannitolo, acido 2-ossoglutarico, calcio cloruro diidrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio farmacologico - via G. Mazzini n. 9 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo), Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di

riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 30 maggio 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00516

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Belara».

Estratto determina IP n. 514 del 22 agosto 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BELARA 0,03 mg + 2 mg Taletki Powlekane - 21 Tabletek Powlekanych dalla Polonia con numero di autorizzazione 21993, intestato alla società Gedeon Richter Polska SP. Z O.O. UL. KS. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki, Polonia e prodotto da Gedeon Richter PLC. GYÖMRŐI ÚT 19-21 Budapest 1103 - Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano.

Confezione: BELARA «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1X21 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Codice A.I.C.: 050472012 (in base 10) 1J492D (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 0,030 mg di etinilestradiolo e 2,0 mg di clormadinone acetato;

eccipienti:

nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K-30, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa 2910, lattosio monoidrato, macrogol 6000, glicole propilenico, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 (loc. Caleppio) - 20049 Settala (MI);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

De Salute S.r.l. - via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BELARA «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 050472012.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BELARA «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1X21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 050472012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00545

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benzac».

Estratto determina IP n. 515 del 22 agosto 2023

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENZAC 10% gel dal Belgio con numero di autorizzazione BE125912, intestato alla società Galderma Benelux B.V. Gravinnen Van Nassauboulevard 91 4811 BN Breda - Paesi Bassi e prodotto da Laboratoires Galderma Zone Industrielle Montdésir 74540 Alby-Sur-Chéran Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli.

Confezione:

BENZAC «10% gel» tubo 40 g - codice A.I.C. n. 049741022 (in base 10) 1HFZ6Y(in base 32)

Forma farmaceutica: gel

Composizione: 100 g di gel contengono:

principio attivo: 10 g di perossido di benzoile

eccipienti: carbomer 940, copolimero metacrilico, glicerolo, disodio edetato, diottil sodio sulfosuccinato, silice colloidale, propilene glicole (E1520), poloxamer 182, sodio idrossido, acqua demineralizzata.

Officine di confezionamento secondario

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO DE Salute S.r.l. via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR)

Pharma Partners S.r.l. via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Benzac «10% gel» tubo 40 g - Codice A.I.C. n. 049741022

Classe di rimborsabilità: C-bis

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Benzac «10% gel» tubo 40 g

Codice A.I.C. n. 049741022

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano al-

legato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A00546

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELL'EMILIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica del 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio di seguito indicato, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura dell'Emilia in quanto ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed ha provveduto alla riconsegna dei punzoni in sua dotazione.

Marchio	Impresa	Indirizzo	n. determina dirigente d'area
82 RE	GIANCHI925 di Casini Giancarlo	via Benedetto Spinoza n. 2/1-42123 Reggio Emilia	001 dell'8/01/2024

24A00543

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del presidente della Repubblica del 30 maggio 2002 n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio di seguito indicato, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo del 22 maggio 1999 n. 251 dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Reggio Emilia in quanto ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed ha provveduto alla riconsegna dei punzoni in sua dotazione.

Marchio	Impresa	Indirizzo	n. determina dirigente d'Area
66 RE	Laura Nocco S.a.s.	piazza Scarpinelli n.7- 42121 Reggio Emilia	148 del 4 novembre 2020

24A00544

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 gennaio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,089
Yen	160,95
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,758
Corona danese	7,4585
Lira Sterlina	0,85575
Fiorino ungherese	383,68
Zloty polacco	4,364
Nuovo leu romeno	4,9776
Corona svedese	11,3545
Franco svizzero	0,9458
Corona islandese	148,5
Corona norvegese	11,441
Rublo russo	-
Lira turca	32,9341
Dollaro australiano	1,652
Real brasiliano	5,3738
Dollaro canadese	1,462
Yuan cinese	7,8349
Dollaro di Hong Kong	8,513
Rupia indonesiana	17075,85
Shekel israeliano	4,1003
Rupia indiana	90,5305
Won sudcoreano	1458,19
Peso messicano	18,5897
Ringgit malese	5,1472
Dollaro neozelandese	1,78
Peso filippino	61,273
Dollaro di Singapore	1,4606
Baht tailandese	38,807
Rand sudafricano	20,8846

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A00641

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 gennaio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0872
Yen	160,88
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,824
Corona danese	7,4574
Lira Sterlina	0,85493
Fiorino ungherese	385,15
Zloty polacco	4,383
Nuovo leu romeno	4,9769
Corona svedese	11,347
Franco svizzero	0,9446
Corona islandese	148,7
Corona norvegese	11,4298
Rublo russo	—
Lira turca	32,9205
Dollaro australiano	1,6493
Real brasiliano	5,3981
Dollaro canadese	1,4648
Yuan cinese	7,7953
Dollaro di Hong Kong	8,5046
Rupia indonesiana	17081,11
Shekel israeliano	4,0931
Rupia indiana	90,3655
Won sudcoreano	1454,29
Peso messicano	18,7548
Ringgit malese	5,1392
Dollaro neozelandese	1,7839
Peso filippino	61,101
Dollaro di Singapore	1,4568
Baht tailandese	38,827
Rand sudafricano	20,7022

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A00642

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 gennaio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0905
Yen	160,46
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,786
Corona danese	7,4568
Lira Sterlina	0,85543
Fiorino ungherese	385,43
Zloty polacco	4,3725
Nuovo leu romeno	4,9773
Corona svedese	11,3585
Franco svizzero	0,9415
Corona islandese	147,9
Corona norvegese	11,4155
Rublo russo	—
Lira turca	32,897
Dollaro australiano	1,652
Real brasiliano	5,3587
Dollaro canadese	1,4669
Yuan cinese	7,7996
Dollaro di Hong Kong	8,5265
Rupia indonesiana	17107,06
Shekel israeliano	4,0495
Rupia indiana	90,6274
Won sudcoreano	1453,17
Peso messicano	18,7537
Ringgit malese	5,1597
Dollaro neozelandese	1,7785
Peso filippino	61,362
Dollaro di Singapore	1,4585
Baht tailandese	38,805
Rand sudafricano	20,5366

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A00643

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 gennaio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0893
Yen	160,81
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,756
Corona danese	7,456
Lira Sterlina	0,85538
Fiorino ungherese	385,18
Zloty polacco	4,3765
Nuovo leu romeno	4,9768
Corona svedese	11,35
Franco svizzero	0,942
Corona islandese	148,1
Corona norvegese	11,3905
Rublo russo	-
Lira turca	32,9892
Dollaro australiano	1,6537
Real brasiliano	5,3664
Dollaro canadese	1,4714
Yuan cinese	7,8093
Dollaro di Hong Kong	8,5136
Rupia indonesiana	17266,55
Shekel israeliano	4,0319
Rupia indiana	90,5475
Won sudcoreano	1456,25
Peso messicano	18,7648
Ringgit malese	5,154
Dollaro neozelandese	1,7805
Peso filippino	61,556
Dollaro di Singapore	1,4591
Baht tailandese	38,926
Rand sudafricano	20,5812

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A00644

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 gennaio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0871
Yen	160,62
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,748
Corona danese	7,4549
Lira Sterlina	0,85368
Fiorino ungherese	386,95
Zloty polacco	4,3775
Nuovo leu romeno	4,9765
Corona svedese	11,3203
Franco svizzero	0,9396
Corona islandese	148,3
Corona norvegese	11,3325
Rublo russo	-
Lira turca	32,9445
Dollaro australiano	1,6483
Real brasiliano	5,3366
Dollaro canadese	1,4607
Yuan cinese	7,7994
Dollaro di Hong Kong	8,4933
Rupia indonesiana	17131,94
Shekel israeliano	4,0057
Rupia indiana	90,369
Won sudcoreano	1451,08
Peso messicano	18,6582
Ringgit malese	5,1393
Dollaro neozelandese	1,7801
Peso filippino	61,28
Dollaro di Singapore	1,457
Baht tailandese	38,679
Rand sudafricano	20,4264

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A00645

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-028) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C

45-410100240203

€ 1,00